

## CALE-DENTS



### 1- DISTRIBUTEUR

#### LIFE PARTNERS EUROPE

161 avenue Galliéni – 93170 Bagnole  
Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72  
E-mail : [life@lifeurope.com](mailto:life@lifeurope.com)  
Site Internet : [www.lifeurope.com](http://www.lifeurope.com)

#### Correspondant matériovigilance

Responsable qualité  
Tél : 01 49 88 01 01  
Fax : 01 49 88 83 45  
E-mail : [quality@lifeurope.com](mailto:quality@lifeurope.com)

### 2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

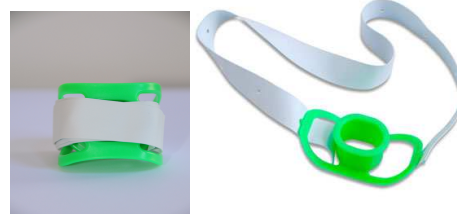
#### Dénomination commerciale :

#### Cale-Dents

Le cale-dents est utilisé pour empêcher que le tube d'insertion de l'endoscope ne soit mordu par le patient

#### Référence :

**CJ-JHY-KD-B1**



Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) : **250**

Type d'emballage individuel : **Sachet**

Type d'ensemble conditionnement : **Carton**

## Matériaux : A confirmer

Cale-Dents  
Bandeau

Polyéthylène (PE)  
Caoutchouc (sans latex)

## Présence de :

Latex : ☐ Oui ☒ Non  
Produit d'origine animale : ☐ Oui ☒ Non  
PVC : ☐ Oui ☒ Non  
Phtalate et DEHP : ☐ Oui ☒ Non



## Stérité :

Stérile : ☐ Oui ☒ Non  
Mode de stérilisation : Aucun  
Nombre d'utilisations : Usage Unique



## Conservation :

Conditions de conservation: Température ambiante contrôlée (10-40°C)  
Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité  
Durée de péremption : 2 ans

## Autres données :

Classement GMDN :  
Présence d'un code barre : ☐ Oui ☒ Non  
Référentiel utilisé : ☐ HIBC ☐ GS1-128  
Avec les informations :  
Référence : ☐ Oui ☒ Non  
N° de lot : ☐ Oui ☒ Non  
Date de péremption : ☐ Oui ☒ Non

## Utilisation :

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice  
Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice  
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice



## Fabricant:

Fabricant: CHANGZHOU JIUHONG MEDICAL INSTRUMENT Co., Ltd  
Pays : République populaire de Chine

## Marquage CE : A confirmer

Marquage CE accordé par TUV, N° d'organisme : 0197  
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe V.3  
Produit de classe I, selon la règle IX

## Cale dents



### 1- DISTRIBUTEUR

#### LIFE PARTNERS EUROPE

161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet  
Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72  
E-mail : [life@lifeurope.com](mailto:life@lifeurope.com)  
Site Internet : [www.lifeurope.com](http://www.lifeurope.com)

#### Correspondant matériovigilance

Responsable qualité  
Tél : 01 49 88 01 01  
Fax : 01 49 88 83 45  
E-mail : [quality@lifeurope.com](mailto:quality@lifeurope.com)

### 2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

#### Dénomination commerciale :

#### Cale dents

La large gamme de tailles permet de s'adapter à la morphologie de chaque patient.

Le cale-dents « grande taille » permet le passage d'accessoires d'endoscopie de gros diamètre.

Sans latex, ces cale-dents limitent le risque d'allergies



US/00712808



US/00712809



US/00712804



US/00712805

Références	Description - Taille	Bandeau de maintien	Diamètre d'ouverture mm / Fr
US/00712808	Cale-dents - Pédiatrique	Avec	12,67 / 38
US/00712809	Cale-dents - Intermédiaire	Avec	16 / 48
US/00712804	Cale dents - Grande taille - Avec rebords	Avec	20 / 60
US/00712805	Cale dents - Grande taille - Avec rebords	Sans	20 / 60

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) :

- **100 pour les modèles intermédiaire et grande taille**
- **25 pour le modèle pédiatrique**

Type d'emballage individuel : **Sachet**

Type d'ensemble conditionnement : **Carton**

**Matériaux :**

Cale dents :

Polypropylène

Bandeau :

Elastomère synthétique sans latex

**Présence de :**

Latex :

☐ Oui ☒ Non

Produit d'origine animale :

☐ Oui ☒ Non

PVC :

☐ Oui ☒ Non

Phtalate et DEHP :

☐ Oui ☒ Non**Sterilité**

Stérile :

☐ Oui ☒ Non

Mode de stérilisation :

Non stérile

Nombre d'utilisations

Usage Unique

**Conservation**

Conditions de conservation: Température ambiante contrôlée (15-25°C)

Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité

Durée de péremption :

3 ans

**Utilisation**

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice



Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice

Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

**Fabricant**

Fabricant :

US Endoscopy

Pays :

Etats-Unis

**Marquage CE**

Marquage CE accordé par BSI, N° d'organisme : 0086

Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe VII

Produit de classe I, selon la règle 1